

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه تاثیر دو شدت زیاد و کم High TENS بر کاهش درد و بهبود فعالیت عملکردی مبتلایان استئوآرتروز زانو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۵, 14-02-2019  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۵, 14-02-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سیروس تقی زاده دلخوش  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل  
cyrustaghizadeh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو شدت زیاد و کم High TENS بر کاهش درد و بهبود فعالیت عملکردی مبتلایان استئوآرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شدت High TENS در استئوآرتروز زانو  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو شدت زیاد و کم High TENS بر کاهش درد و بهبود فعالیت عملکردی مبتلایان استئوآرتروز زانو

#### طراحی

36 بیمار شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. پروتکل درمانی انجام شده در هر دو گروه یکسان است. بیماران ده جلسه به صورت سه جلسه در هفته تحت درمان فیزیوتراپی قرار می گیرند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی سمنان تحت درمان قرار می گیرند. پروتکل درمانی بیماران شامل اعمال مدالیته های جریان الکتریکی از نوع High TENS، امواج اولتراسوند و مدالیته گرمایی است. همچنین برنامه تمرین درمانی نیز برای بیماران تجویز می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی بالای 50 سال تشخیص استئوآرتروز زانو توسط متخصص ارتوپدی یا روماتولوژی وجود درد در زانو در بیشتر روزهای یک ماه اخیر وجود خشکی صبحگاهی در زانو به مدت کمتر از 30 دقیقه شرایط عدم ورود به مطالعه: سایر بیماری های بافت همبند و روماتیسمی که می تواند زانو را تحت تاثیر قرار دهد بیماری های نورولوژی و خیم و یا اختلالات ذهنی و روانی تزریق استروئید داخل زانو در طول 3 ماه اخیر انجام جراحی در مفصل زانو داشتن باتری قلب و سایر ایمپلنت های الکترونیک داشتن برنامه درمانی فیزیوتراپی در طول 3 ماه اخیر

#### گروه های مداخله

هر دو گروه بیماران شرکت کننده در مطالعه مداخله High TENS را دریافت می کنند که در یک گروه با شدت زیاد و در گروه دیگر با شدت کم اعمال می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سنجش درد بیماران بر اساس معیار VAS و همچنین ارزیابی سطح فعالیت های عملکردی بیماران بر اساس پرسشنامه WOMAC انجام می شود.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190108042292N1

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1- محدوده سنی بالای 50 سال 2- تشخیص استئوآرتریت زانو توسط متخصص ارتوپدی یا روماتولوژی 3- وجود درد در زانو در بیشتر روزهای یک ماه اخیر 4- وجود خشکی صبحگاهی در زانو به مدت کمتر از 30 دقیقه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1- سایر بیماری های بافت همبند و روماتیسمی که می تواند زانو را تحت تاثیر قرار دهد 2- بیماری های نورولوژی و خیم و یا اختلالات ذهنی و روانی 3- تزریق استروئید داخل زانو در طول 3 ماه اخیر 4- انجام جراحی در مفصل زانو 5- داشتن باتری قلب و سایر ایمپلنت های الکترونیکی 6- داشتن برنامه درمانی فیزیوتراپی در طول 3 ماه اخیر

**سن**

از سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه، بیماران از طریق روش نمونه گیری تصادفی ساده به دو گروه با تعداد برابر تقسیم خواهند شد. به این صورت که به وسیله ی انداختن سکه تعیین میشود که هر بیمار در کدام گروه قرار بگیرد به این طریق اگر یکی از گروه ها زودتر تکمیل شد مابقی افراد در گروه دیگر قرار میگیرند

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**آدرس خیابان**

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3519899951

**تاریخ تأیید**

1396/12/23, 2018-03-14

**کد کمیته اخلاق****بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

استئوآرتریت زانو

**کد ICD-10**

M17

**توصیف کد ICD-10**

Osteoarthritis of knee

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شدت درد بر اساس معیار VAS

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

جلسه اول، جلسه پنجم، جلسه دهم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیار VAS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ده جلسه فیزیوتراپی به صورت سه جلسه در هفته شامل اعمال مدالیته های زیر: 20 دقیقه اعمال جریان الکتریکی High TENS با شدت زیاد و فرکانس 100 هرتز و پالس دیوریشن 50 میکرو ثانیه روی زانو - اعمال امواج اولتراسوند با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 0.8 وات بر سانتی متر مربع بر روی سطح داخلی و خارجی زانو به مدت 6 دقیقه - اعمال گرما توسط چراغ مادون قرمز روی زانو به مدت 15 دقیقه - تمرینات تقویتی و کششی برای عضلات اطرف زانو

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: ده جلسه فیزیوتراپی به صورت سه جلسه در هفته شامل اعمال مدالیته های زیر: 20 دقیقه اعمال جریان الکتریکی High TENS با شدت کم و فرکانس 100 هرتز و پالس دیوریشن 50 میکرو ثانیه روی زانو - اعمال امواج اولتراسوند با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 0.8 وات بر سانتی متر مربع بر روی سطح داخلی و خارجی زانو به مدت 6 دقیقه - اعمال گرما توسط چراغ مادون قرمز روی زانو به مدت 15 دقیقه - تمرینات تقویتی و کششی برای عضلات اطرف زانو

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده  
توانبخشی  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
4180 3365 23 98+  
**ایمیل**  
cyrustaghizadeh@semums.ac.ir

کلینیک توانبخشی ابن سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن پاکدامن  
**آدرس خیابان**  
سمنان، بلوار 17 شهروور، کلینیک ابن سینا  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
2332 3332 23 98+  
**ایمیل**  
mohsen.pkdmn.1376@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیروس تقی زاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده  
توانبخشی  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
4180 3365 23 98+  
**ایمیل**  
cyrustaghizadeh@semums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیروس تقی زاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پرویز کوخایی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1336 3345 23 98+  
**ایمیل**  
p\_kokha@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیروس تقی زاده

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توابخشی  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
4180 3365 23 98+  
ایمیل  
cyrustaghizadeh@semums.ac.ir

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**